FR

Notice d'utilisation

MM-MTA – MM-MTA Caps

Ciment de réparation endodontique

Le MM-MTA est un ciment de réparation endodontique. La poudre MM-MTA est composée de très fines particules hydrophiles de différents oxydes minéraux. Après contact avec le liquide, le MM-MTA prend la consistance d'un gel qui durcit pour former une barrière imperméable.

Le MM-MTA est livré sous forme de MM-MTA Caps. Les MM-MTA Caps sont rapides et simples à activer et leur contenu peut facilement être éjecté à l'aide du MM-MTA Gun. Le mélange du contenu des capsules (temps de malaxage 30 sec.) doit être réalisé à l'aide d'un vibreur mélangeur à haute fréquence délivrant environ 4 300 oscillations/min.

1. Indications

- Réparation des perforations lors d'un traitement endodontique.
- Obturation de l'apex.
- Coiffage pulpaire.

2. Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

3. Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu.

4. Activation de la capsule et mélange (voir mode d'emploi des MM-MTA Caps)

L'activation et le mélange des MM-MTA Caps doivent être réalisés selon les instructions du mode d'emploi des MM-MTA Caps.

Le temps de mélange pour les MM-MTA Caps est de 30 secondes.

<u>Attention :</u>

Eviter impérativement des temps d'attente entre l'activation, le mélange et l'application du produit : le début du durcissement du matériau peut rendre difficile voire empêcher l'application. Commencer l'application du contenu de la capsule au plus tard 10 secondes après la fin du processus de malaxage.

Afin d'éviter un dessèchement pendant la prise du produit, le MM-MTA doit être appliqué de manière intra-orale immédiatement après le mélange.

La durée d'utilisation du MM-MTA est de 2 minutes environ (à une température ambiante de 23°C).

Le temps de prise du MM-MTA est de 20 minutes environ.

Le temps de prise net est d'environ 2 heures.

5. Utilisation

5.1. Réparation des perforations

Après avoir placé la digue, réaliser une mise en forme canalaire en utilisant des instruments endodontiques et irriguer à l'hypochlorite de sodium (NaOCI). Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et isoler la zone autour de la perforation.

Obturer depuis la zone apicale jusqu'à la perforation.

Pour cela, mélanger le MM-MTA en suivant les instructions du paragraphe 4 et extruder le contenu de la capsule sur une plaque de verre propre.

Appliquer le MM-MTA sur la perforation avec des instruments adaptés et le condenser.

Contrôler la position du MM-MTA dans le canal à l'aide d'une radiographie. Si le matériau ne forme pas une couche homogène, l'enlever du canal en le rinçant et répéter le processus d'application.

Au bout de 20 minutes environ, obturer le reste du canal. Le MM-MTA restera en place de façon définitive.

Dans le cas d'un traitement en 2 séances, prendre une boulette de coton humide, enlever l'excès d'humidité de la boulette et la placer dans le canal. Mettre ensuite une restauration temporaire étanche sur l'ouverture.

5.2. Obturations de l'apex

Créer un accès à l'apex et le réséquer avec une fraise chirurgicale. A l'aide d'une pointe ultrasonique, préparer une cavité apicale de classe I d'une profondeur de 3 à 5 mm.

Isoler la zone et sécher la cavité apicale avec des pointes de papier.

Mélanger le MM-MTA en suivant les instructions du paragraphe 4 et extruder le contenu de la capsule sur une plaque de verre propre.

Appliquer le MM-MTA à l'aide d'un instrument adapté et le condenser avec un petit fouloir.

Eliminer le matériau excédentaire et nettoyer la surface de la racine à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Contrôler la position du MM-MTA à l'aide d'une radiographie. Le MM-MTA restera dans le canal de façon définitive.

5.3. Coiffage pulpaire

Placer la digue et preparer la cavité d'accès. En cas de caries, les éliminer. Rincer la cavité et les zones pulpaires exposées avec de l'hypochlorite de Sodium (3-5%).

Mélanger le MM-MTA en suivant les instructions du paragraphe 4 et extruder le contenu de la capsule sur une plaque de verre propre.

Appliquer une petite quantité de MM-MTA sur la pulpe exposée et enlever l'excédent d'humidité avec une boulette de coton sèche.

Appliquer une petite quantité de ciment photopolymérisable et photopolymériser.

Mordancer avec du gel les parois de la cavité restante selon la technique de mordançage total et appliquer un adhésif conformément aux instructions.

Terminer la restauration à l'aide d'un composite photopolymérisable conformément aux instructions et photopolymériser.

Contrôler radiographiquement à intervalles réguliers la vitalité pulpaire.

Précautions d'utilisation

- Conserver la capsule de MM-MTA jusqu'à son utilisation dans son sachet d'origine fermé et dans un endroit sec.
- L'application intra-orale doit être effectuée immédiatement après le mélange pour éviter le dessèchement pendant la prise.
- Le MM-MTA peut provoquer des décolorations. Appliquer le MM-MTA exclusivement dans le canal et/ou dans la chambre pulpaire.

Stockage

Le MM-MTA doit être conservé dans un endroit sec à une température ambiante de 10 à 25°C. **Ne pas conserver à une température inférieure à 10°C !**

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Les MM-MTA Caps sont destinés à un usage unique.

Garantie

MICRO-MEGA® garantit que ce produit est exempt de défauts de matériel ou de fabrication. MICRO-MEGA® décline toute autre responsabilité ou garantie implicite relatives à la qualité marchande ou à l'adaptabilité à une fin particulière. L'utilisateur est responsable de l'utilisation du produit selon l'usage auquel il est destiné. En cas de défaut du produit pendant la période de garantie, MICRO-MEGA® s'engage uniquement à réparer ou remplacer le produit.

Restricition de la responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, MICRO-MEGA® décline toute responsabilité pour des pertes ou dommages provoqués par ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, accessoires ou consécutifs, indépendants des textes de base juridiques, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Tenir hors de portée des enfants !

Usage réservé aux praticiens de l'art dentaire !

EN

Instuctions for use

MM-MTA – MM-MTA Caps

Endodontic Repair Cement

MM-MTA is an endodontic repair cement. MM-MTA powder consists of very fine hydrophilic particles of several mineral oxides. After contact with MM-MTA liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier.

MM-MTA is delivered in MM-MTA Caps. MM-MTA Caps are easily activated and the content of the capsule is easily ejected out with the MM-MTA Gun. Capsule mixing (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/min.

1. Intended uses

- Repair of root perforations during root canal therapy.
- Root-end fillings.
- Pulp capping.

2. Contraindications

Not known.

3. Side effects

Not known.

4. Activation and Mixing (see Instruction for MM-MTA Caps)

Activate and mix the MM-Caps according to the information in the MM-MTA Caps instruction.

Mixing time for the MM-Caps is 30 seconds.

<u>**Attention:**</u>

Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting which may impair or prevent application of the material. The material must be extruded within 10 seconds after the end of mix.

To prevent dehydration during setting, apply MM-MTA intraorally immediately after mixing.

Working time of MM-MTA is approx. 2 minutes (at 23°C).

Setting time of MM-MTA is about 20 minutes.

Net setting time is about 2 hours.

5. Application

5.1. Repair of root perforations

Place rubber dam and clean the root canal system using intra-canal instruments and irrigate with NaOCl. Dry the root canal with paper points and isolate the perforation.

Fill the canal space from the apical part up to the perforation.

Mix MM-MTA as described under point 4 and extrude it on a clean glass plate.

Apply MM-MTA with suitable instruments into the perforation site and condense it.

Check the position of MM-MTA in the root canal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse MM-MTA out of the canal and repeat the procedure.

After 20 minutes, obturate the remaining canal space. MM-MTA repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

If the treatment is made in 2 sessions, take a damp cotton pellet, remove excess moisture from the pellet and place it in the canal. Seal the access preparation with a temporary restoration.

5.2. Root-End Fillings

Create an access to the root-end and resect the root with a surgical bur.

Use an ultrasonic tip to prepare a class I root-end cavity preparation to a depth of 3-5 mm.

Isolate the area and dry the root end cavity with paper points.

Mix MM-MTA as described under point 4 and extrude it on a clean glass plate.

Apply MM-MTA with suitable instruments and condense it using a small plugger.

Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze.

Confirm placement of the MM-MTA repair material with an X-ray. The MM-MTA repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

5.3. Pulp Capping

Place rubber dam and prepare the access cavity. If caries is present, remove it. Rinse cavity and exposed pulpal areas with 3-5% NaOCl.

Mix MM-MTA as described under point 4 and extrude it on a clean glass plate.

With a suitable instrument apply a small amount of MM-MTA over the exposed pulp and remove excess moisture with a dry cotton pellet.

Place a small amount of a light cure liner and light cure.

Etch the remaining cavity walls according to the total-etch and apply a suitable bonding agent according to the corresponding instructions.

Place a light cure composite according to the instructions and light cure.

Pulp vitality and status should be checked by X-ray at regular intervals.

Precautions for use

- Store MM-MTA in the sealed packaging at a dry place prior to use.
- Intraoral application of MM-MTA must be done immediately after mixing to prevent dehydration during setting.
- MM-MTA can cause discoloration. Use MM-MTA only in the root canal and/or the pulp chamber.

Storage

Store MM-MTA at a dry place at 10 – 25°C.

Do not store below 10°C!

Do not use after expiry date.

MM-MTA Caps are for single use only.

Warranty

MICRO-MEGA® warrants this product will be free from defects in material and manufacture. MICRO-MEGA® makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and MICRO-MEGA®'s sole obligation shall be repair or replacement of the MICRO-MEGA® product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, MICRO-MEGA® will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Keep away from children!

For dental use only!

Caution: US Federal law restricts this device to the sale by or on the order of a dentist.

DE

Gebrauchsanweisung

MM-MTA – MM-MTA Caps

Endodontischer Reparatur-Zement

MM-MTA ist ein endodontischer Reparatur-Zement in MM-MTA Caps. Das MM-MTA Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher Mineraloxide. Das MM-MTA Pulver reagiert mit der MM-MTA-Flüssigkeit zu einem Gel, welches anschließend aushärtet und somit eine undurchlässige Barriere bildet.

MM-MTA wird in MM-MTA Caps geliefert. MM-MTA Caps können schnell und einfach aktiviert und mit der MM-MTA Gun leicht ausgedrückt werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 30 sec) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute.

1. Indikationen

- Verschluß von Wurzelperforationen als Folge von Wurzelkanalbehandlungen.
- Retrograde Wurzelfüllungen.
- Pulpenüberkappung.

2. Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

3. Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4. Aktivierung der Kapsel und Mischen (siehe Anleitung für MM-MTA Caps)

Das Aktivieren und Mischen der MM-MTA Caps erfolgt entsprechend den Anweisungen in der MM-MTA Caps Anleitung .

Die Mischzeit für die MM-MTA Caps beträgt 30 Sekunden.

<u>**Achtung:**</u>

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert. Spätestens 10 Sekunden nach Mischende mit dem Austragen des Kapselinhalts beginnen.

Um eine Austrocknung während des Abbindens zu vermeiden muß MM-MTA unmittelbar nach dem Anmischen intraoral appliziert werden.

Die Verarbeitungszeit von MM-MTA beträgt ca. 2 Minuten (bei 23°C).

Die Abbindezeit von MM-MTA beträgt ca. 20 Minuten.

Die Nettoabbindezeit beträgt ca. 2 Stunden.

5. Anwendung

5.1. Verschluß von Wurzelperforationen

Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Spülungen unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen und den Bereich um die Perforation trocken legen.

Den apikalen Wurzelkanal bis zur Perforation vollständig füllen.

CE 0459

Ref 60300644 10/11 Anneé marquage CE / Year of CE-marking / CE-Kennzeichnung: 2011

Dazu MM-MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine saubere Glasplatte ausbringen.
MM-MTA mit geeigneten Instrumenten in den perforierten Bereich applizieren und verdichten.
Die Position von MM-MTA im Wurzelkanal anhand einer Röntgenaufnahme überprüfen. Wurde kein ausreichender Verschluß erreicht, sollte das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernt und der Vorgang wiederholt werden.
Nach 20 Minuten kann der verbleibenden Wurzelkanalabschnitt gefüllt werden. Das MM-MTA Reparaturmaterial bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.
Falls die Behandlung in 2 Sitzungen gemacht wird, ein feuchtes Wattepellet nehmen, überschüssige Feuchtigkeit entfernen und in den Kanal einbringen. Anschließend die Zugangskavität mit einer temporären Füllung abdichten.

5.2. Retrograde Wurzelfüllung
Die Wurzelspitze wird operativ freigelegt und mit einem chirurgischen Bohrer rezisiert. Mit einer Ultraschallspitze eine apikale Kavität der Klasse I mit einer Tiefe von 3-5 mm präparieren.
Den Bereich trocken legen und die apikale Kavität mit Papierspitzen trocknen.
MM-MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine saubere Glasplatte ausbringen.
MM-MTA mit einem geeigneten Instrument in die apikale Kavität einbringen und mit einem kleinen Stopfer verdichten.
Überschüssiges Material entfernen und die Wurzeloberfläche mit einer feuchten Gaze reinigen.
Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des MM-MTA kontrollieren. Das Produkt bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.

5.3. Pulpenüberkappung
Nach Trockenlegung mit Kofferdam die Zugangskavität präparieren und -falls vorhanden- kariöse Bereiche entfernen. Kavität und freiliegende Pulpa-Bereiche mit NaOCl-Lösung (3-5%) spülen.
MM-MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine saubere Glasplatte ausbringen.
Ein kleine Menge MM-MTA mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem trockenen Wattebausch entfernen.
Auf den MM-MTA Zement eine kleine Mengen eines lichthärtenden Liners auftragen und lichthärten.
Die verbleibenden Kavitätenwände gemäß der Total-Etch-Technik ätzen und ein geeignetes Bonding gemäß Gebrauchsanweisung auftragen.
Anschließend ein lichthärtendes Composite gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.
Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen anhand von Röntgenaufnahmen überprüfen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
- Die Aluminiumbeutel mit MM-MTA in MM-MTA Caps fest verschlossen halten und an einem trockenen Ort aufbewahren.
- MM-MTA bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- Die intraorale Anwendung muß direkt nach dem Anmischen erfolgen, da sonst die Gefahr der Austrocknung besteht.
- MM-MTA -Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben. MM-MTA sollte daher nur im Bereich der Zahnwurzel und/oder der Pulpenkammer angewendet werden.

Lagerhinweis
MM-MTA ist an einem trockenen Ort bei 10 - 25°C aufzubewahren. **Nicht unter 10°C lagern!** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
MM-MTA Caps sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Garantie
MICRO-MEGA® garantiert, daß dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. MICRO-MEGA® übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von MICRO-MEGA® in der Reparatur oder dem Ersatz des MICRO-MEGA®-Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für MICRO-MEGA® keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Accessoire / Accessory / Zubehör :
MM MTA Gun ref 51200146

Date de péremption / Use by / Zu verwenden bis

LOT **N° de lot / Lot Number / Chargenbezeichnung**

REF **N° de catalogue / Catalogue Number / Bestellnummer**

Attention, voir document accompagnant / Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten

Conserver au sec / Keep dry /Trocken aufbewahren

Limite de température / Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung

Les emballages ouverts ne sont pas remplacés / Opened packages are not replaced / Offene Packungen werden nicht ersetzt

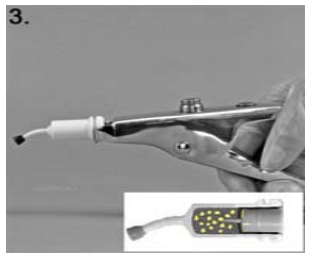
Instructions pour l'activation et le mélange des MM-MTA Caps
Instructions for activating and mixing MM-MTA Caps
Anleitung zum Aktivieren und Mischen von MM-MTA Caps



MM-MTA Cap avant activation.
MM-MTA Cap before activation.
MM-MTA Cap vor der Aktivierung.



Enfoncer le piston en l'appuyant sur une surface rigide et plane, jusqu'à ce qu'il pénètre à l'intérieur de la capsule MM-MTA Cap.
For activation of the MM-MTA Cap press the plunger on a hard and plane surface to the end into the MM-MTA Cap.
Zum Aktivieren der MM-MTA Cap den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.

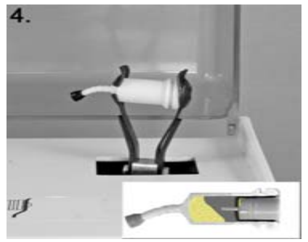


Appuyer une fois pour effectuer l'activation.

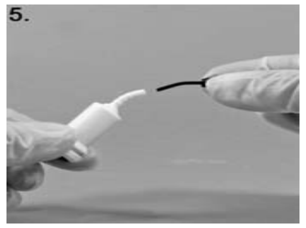
Click once to activate.

Zum Aktivieren einmal drücken.

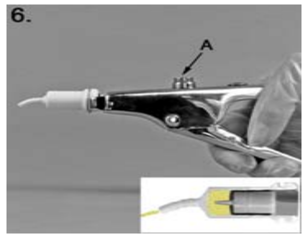
Mettre la capsule sur le MM-MTA Gun et appuyer sur la manette **une fois** pour effectuer l'activation.
Note : le piston doit être aligné sur l'arrière de la capsule.
Insert the MM-MTA Cap into the MM-MTA Gun and click ***once*** *to activate.*
Note: *The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.*
Die MM-MTA Cap in die MM-MTA Gun einsetzen und den Hebel der MM-MTA Gun **einmal** drücken.
Wichtig: Der Kolben muß bündig mit dem Kapselkörper abschließen.



Placer la capsule MM-MTA dans un vibreur (ou un amalgamateur), fermer le couvercle et mélanger immédiatement pendant 30 secondes (environ 4300 oscillations / min).
Insert the MM-MTA Cap into a mixer (or an amalgamator), close lid and mix immediately for 30 seconds (about 4300 oscillations / min).
Die MM-MTA Cap in einen handelsüblichen Mischer einsetzen, den Deckel schließen und sofort 30 Sekunden mischen (ca. 4300 Schwingungen/Min.).



Retirer l'embout de la capsule. Si cette opération n'est pas réalisée, la capsule peut éclater.
Remove the pin from the nozzle. If not, capsule can burst.
Den Pin entfernen. Sonst besteht Gefahr, dass die Kapsel platzt.



Mettre la capsule sur le MM-MTA Gun.
Appuyer sur la manette 2 fois (2 clics) afin d'amorcer la capsule. Extruder le contenu de la capsule sur une plaque de verre. Déverouiller le MM-MTA Gun (presser sur le bouton A) et retirer la capsule.
Le MM-MTA Gun garantit une utilisation optimale des MM-MTA Caps.
Insert the MM-MTA Cap into the MM-MTA Gun. Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the MM-MTA Cap. Extrude the mixed material on a glass plate. Unlock the gun (push button A) and remove the MM-MTA Cap.
Only with the MM-MTA Gun the optimal amount of mixed material is guaranteed.
Die MM-MTA Cap in das Austraggerät einsetzen und den Hebel zur Vorbereitung der MM-MTA Cap 2 x durchziehen (2 x deutliches Klicken). Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen. Das Austraggerät entarretieren (Knopf A drücken) und die MM-MTA Cap entnehmen.
Nur bei Verwendung der MM-MTA Gun ist die optimale Austragmenge garantiert**.**

MM-MTA
MM-MTA Caps
Ciment de réparation endodontique
Endodontic Repair Cement
Endodontischer Reparatur-Zement

Your Endo Specialist™

MICRO-MEGA®
5-12 rue du Tunnel
F-25006 Besançon Cedex
France

Tel.: +33 (0)3 81 54 42 36
Fax: +33 (0)3 81 54 42 39
www.micro-mega.com
commercial@micro-mega.com

CE 0459

Ref 60300644 10/11 Anneé marquage CE / Year of CE-marking / CE-Kennzeichnung: 2011